3M Bair Hugger™

Temperature Management Unit
Model 505

取扱説明書

日本語　253

Total Temperature Management™ System

目次

はじめに

トータル体温管理システムの概要

3M™ Bair Hugger™ブランドの総合温度管理システムは、モデル505送風式温度管理装置（ローリングスタンドとシートクリップ付き）およびBair Hugger送風式ブランケット、3M™ Bair Paws™ 患者ウォーミングガウン、3M™ 241™ 血液/輸液加温セットを含むディスポーザブル部品から構成されます。 モデル505温度管理装置は、手術室を含むあらゆる臨床の場で患者の体温管理用として使用することができます。

この取扱説明書には、モデル505体温管理装置の操作方法および仕様が記載されています。 Bair Huggerブランケット、Bair Pawsガウン、または241*血液/輸液加温セットとモデル505温度管理装置との併用に関する情報については、各ディスポーザブル部品に含まれる「使用説明書」を参照してください。

適応

Bair Hugger 温度管理システムは低体温の予防および治療に使用します。 さらに、温度管理システムは、患者が暑くなりすぎたり寒くなりすぎるような状況がある場合にも、快適な温度を提供するために使用することが可能です。 温度管理システムは、成人と小児に使用することができます。

禁忌

大動脈クランプ中は下肢を加温しないで下さい。 虚血状態の下肢を加温すると、熱傷を引き起こすことがあります。

警告

1. 低心拍出量の患者に対して体温モニターせずに長時間使用する場合は、患者のそばを絶対に離れないでください。 熱傷を引き起こす恐れがあります。
2. Bair Hugger 温度管理装置は、Arizant Healthcare™ ディスポーザブル・コンポーネントとともに使用した場合に限り、安全に作動するよう設計されています。 他の製品に使用すると熱傷を引き起こす恐れがあります。 （法律の及ぶ限り、製造業者及び製造販売業者は、本装置を Arizant Healthcare社製以外の製品と併用して発生した熱傷についてその責任は一切負いません。）
3. 体温管理装置のエアーホースのみで患者を加温しないでください。 熱傷を引き起こす恐れがあります。 加温療法を行う前には、必ずホースをベアーハッガーブランケット、またはBair Paws ガウンへ接続してください。
4. ブランケットの孔の無い面を患者へ向けないでください。 熱傷を引き起こす恐れがあります。 孔の開いている面（小さい穴がある側）を必ず患者へ向けてください。
5. 温度上昇警報ランプが点灯し、アラームが鳴った場合は、加温療法をすぐに中止してください。 熱傷を引き起こす恐れがあります。 電源プラグを抜いて、資格技術者にご連絡ください。
6. 温度上昇警報ランプが点灯し、アラームが鳴った場合は、241血液・輸液加温療法をすぐに中止してください。 直ちに薬液の注入を止めて、血液・輸液加温ディスポーザブルセットを廃棄してください。 体温管理装置の電源プラグを抜いて、資格技術者にご連絡ください。
7. 経皮的薬物投与中は温風式加温システムを使用しないでください。 薬剤投与量の増加、患者の傷害、または死亡の原因となる可能性があります。

8. 加温中に加温装置のホースが患者の下にきたり、あるいは患者の皮膚に直接接触しないようにしてください。熱傷を引き起こすがあります。
9. 本装置は、可燃性麻酔ガスと空気もしくは酸素、笑気が混合された雰囲気内では使用しないで下さい。
10. 再使用可能な織布製ブランケットや目に見える多孔が開いていないブランケットを使用すると、本装置の安全システムが機能しないことがあり、重度の熱傷を生じる可能性があります。 この加温装置は Bair Huggerブランケットおよび Bair Paws ガウンと併用する場合に限り、安全に作動するように設計されています。

注意

1. Bair Hugger ブランケットは、特定モデルを除いて未滅菌性であり、すべて単一患者のみに使用します。 Bair Hugger ブランケットと患者の間にシーツを敷くと本製品への汚染が避けられなくなります。
2. 反応ないし会話できない患者さんや感覚のない患者さんについては、施設の方針に従って体温および皮膚反応を10~20分毎に確認してください。 患者のバイタルサインを定期的に確認してください。 体温が正常に戻った場合やバイタルサインが不安定になった場合は、設定温度を下げるか、使用を中止してください。 バイタルサインが不安定になった場合、速やかに医師に知らせてください。
3. 加温療法中は小児患者から離れないでください。
4. 体温管理装置が硬い表面上に安全に設置されているか、確実に搭載されていない場合は、体温管理療法は開始しないでください。 そうでない場合には、傷害が起こることがあります。
5. 転倒を防止するために、モデル505体温管理装置を点滴用 (IV) ポールの安定する高さにクランプで固定してください。 装置は、ホイールベース直径が最低71cm (28インチ) のIVポールで、床から112 cm (44インチ) 以下の高さになるようにクランプで固定することを推奨します。 従わない場合は、IVポールの転倒、 カテーテル留置部位の損傷、さらには患者への傷害を被るこることがあります。
6. 感電の危険性 資格技術者以外は体温管理装置を分解しないでください。 装置が電源に接続されている場合には、スタンバイモードであっても電気が通っている箇所があります。

注記

1. Bair Hugger 温度管理装置は、医用電子機器妨害要件に適合しています。 他の機器との高周波干渉が起こる場合、装置を異なる電源に接続してください。
2. 連邦法 (米国) により、本機器の販売は医療従事者、またはその指示に限られます。
3. このBair Huggerウォーミング装置を確実に接地するためには、医用コンセントにのみ接続してください。

装置を修理/調整する前にお読みください

体温管理装置の修理、キャリブレーション、および調整には、医療機器修理の実施基準を熟知している有資格技術者の技能が必要とされます。製造元による修理・調整の指定がある場合を除いて、修理・調整に関わる技術情報はサービスマニュアルに記載されているか、またはご要望に応じて製造元より提供されます。

サービスマニュアルを参照してください。
サービスマニュアルの指示に従い、すべての修理およびメンテナンスを実施してください。

安全点検
体温管理装置の修理後および装置を修理/調整へ返送する前に安全点検を実施してください。安全点検には、操作温度（サービスマニュアルに記載されている）、過熱アラームシステムと同様に漏えい電流の検査が含まれている必要があります。

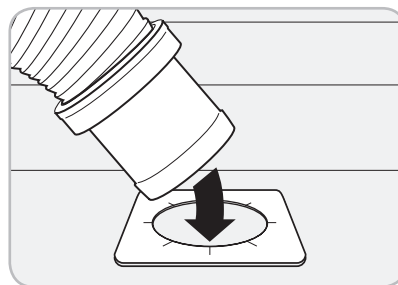
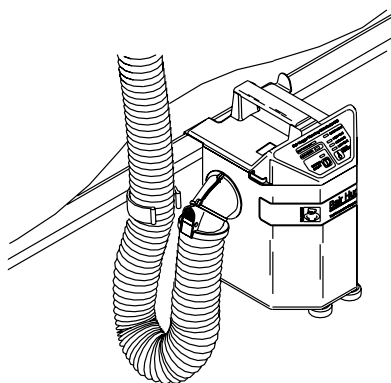
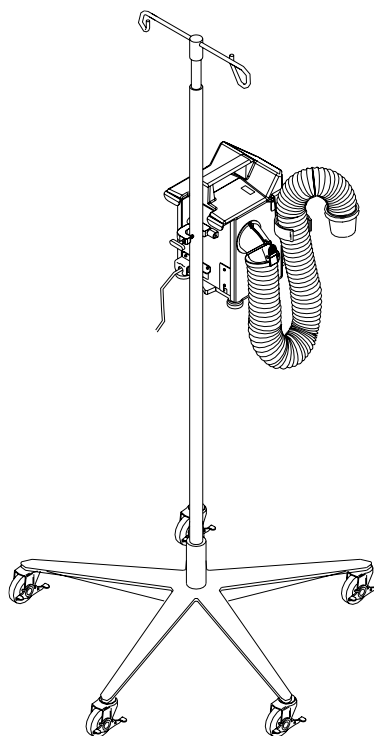
正しい使用方法およびメンテナンス
アライザント ヘルスケア社は、下記の条件の場合に装置の信頼性、性能、または安全性に関する全ての責任を負うことはできません:
- 資格のない者により実施された改造または修理。
- 取扱説明書またはサービスマニュアルに記載以外での装置の使用。
- 適切な接地条件を満たさない環境への装置の設置。

セットアップおよび操作

Bair Huggerトータル体温管理システムは、簡単に準備、使用ができます。 特定の情報に関しては、各Bair HuggerウォーミングカバーまたはBair Pawsガウンに付随される添付文書あるいは取扱説明書に従ってください。

1. ウォーミングカバーまたはガウンの穴の開いている面（小さい穴がある側）を患者の皮膚側に向けて配置します。
2. ウォーミングカバーまたはガウンのホースポートに加温装置のホース先端を挿入します。 ホース先端をねじりながら、奥までしっかりと差し込みます（図A参照）。
3. 適切に接地された電源に装置を接続します。
4. システムのオン/オフボタンを押し装置の電源を入れ、適切な温度設定を選択します。

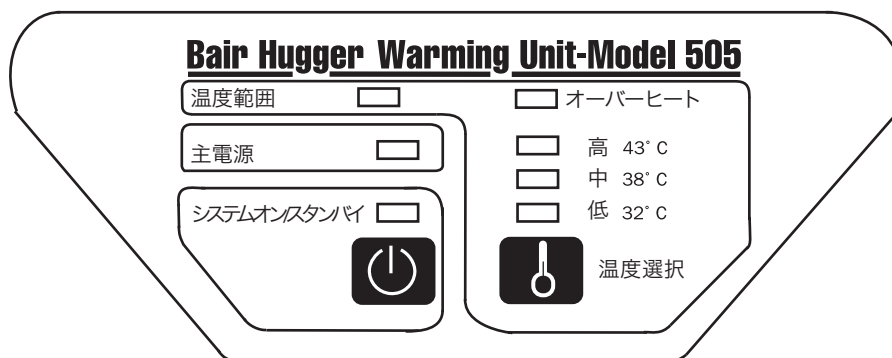
図A

5. ウォーミングカバーまたはガウンの上に綿毛布を掛けると最大の効果が得られます。
6. 反応ないし会話できない患者さんや感覚のない患者さんについては、施設の方針に従って体温および皮膚反応を10~20分毎に確認してください。 患者のバイタルサインを定期的に確認してください。

図B　ベッドレールに取付けられたモデル505装置

図C　点滴ポールに取付けられたモデル505装置。

体温管理装置

体温管理装置は、継続して温風フローをウォーミングカバートまたはガウンへ送出するため、高性能モーター、発熱体 、およびソリッドステート温度制御を使用しています。 手術室を含むすべての領域おいて安全に使用できるよう設計されています。

モデル505体温管理装置は、点滴ポールまたはベットの手すりに取付けることが可能です。

モデル505体温管理装置のコントロールパネル機能

図D　モデル505体温管理装置のコントロールパネル

範囲インジケータの温度
範囲インジケータの温度は、送風温度が設定した範囲内である場合に点灯します。

主電源ランプ(インジケータ)
主電源ランプ (インジケータ) は、装置が電源に接続されている時に点灯します。 このインジケータは、いかなる機能を作動させるためにも点灯している必要があります。

システムオン/スタンバイ
このボタンを押し、装置の電源をオンまたはオフにします。スイッチのすぐ上にあるインジケータは、装置がオンのときに点灯します。

温度上昇警報ランプ (インジケータ)
温度上昇警報ランプ (インジケータ) は、異常温が検知され警報アラームが鳴った場合に点灯します。 リセットするには、システムオン/スタンバイ ボタンを使用し、装置の電源をオフにしてから、次にオンにします。 (また、本取扱説明書の警告の項を参照してください)

温度インジケータ
温度インジケータは、選択した温度レベルまで点灯します 。装置電源が最初に入れられた時は、これらのランプ (インジケータ) は点灯されず、室温での空気が送風されます。

温度選択
このボタンを押して必要な温度レベルを設定します。 温度設定が高の場合、室温の周囲空気の送風に戻るにはボタンをもう一度押してください。

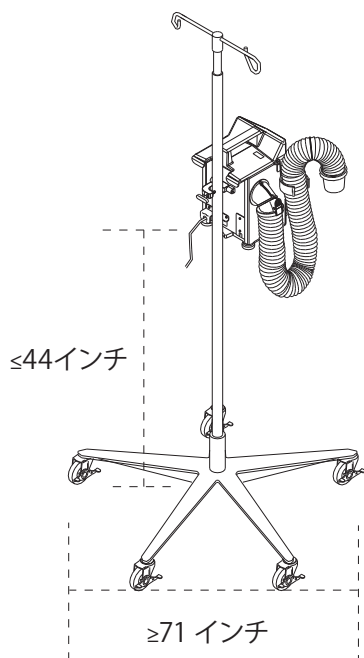



図 E. 点滴ポールに取付けられたモデル505装置。

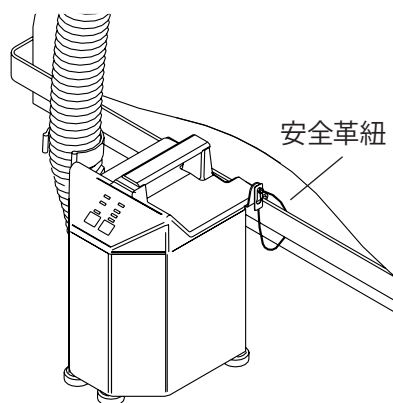



図 F. ベッドレールに取付けられたモデル505装置

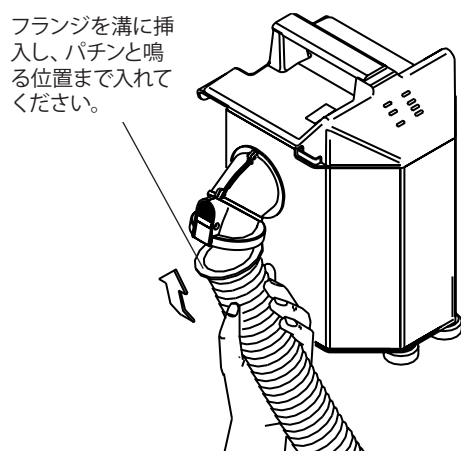
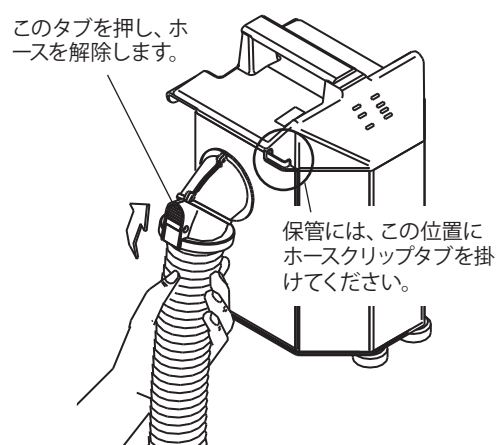
モデル505体温管理装置の取付け

点滴ポールの使用

モデル505装置は、点滴ポールへ簡単に取付けることができます（図E参照）。 ハンドルを時計回りに回転させ、点滴ポールに取付けたクランプを締めてください。

警告: 転倒を防止するために、モデル505体温管理装置を点滴用（IV）ポールの安定する高さにクランプで固定してください。 装置は、ホイールベース直径が最低71cm (28インチ) のIVポールで、床から112 cm (44インチ) 以下の高さになるようにクランプで固定することを推奨します。 従わない場合は、IVポールの転倒、 カテーテル留置部位の損傷、さらには患者への傷害を被るこることがあります。

ベッドレールの使用

モデル505装置は、ベッドの縁部にも掛けることができます。 セイフティーストラップをベッドレールに通して輪を作します。万が一モデル505装置が緩んでしまいベッドレールから脱落した場合でも装置を安全に吊した状態にするよう設計されています。

図G　モデル505装置ホースの接続

図H　モデル505装置ホースの保管

モデル505装置ホースの接続および保管

モデルl505装置には、独自のスナップフィット式ホースが装備されています。ホースのフランジ末端を装置のアウトレット部の溝部分に45℃の角度でパチンという音がするまで挿入し接続します。このホースは241輸液加温セットの挿入・設置に適合します。

ホースを外す際には、装置のホースアウトレット部にある白いタブを押してから外してください。

モデル505装置を保管する場合は、装置のホースアウトレット部近くにあるハンガーにホースクリップタブを挿入します。

保守

キャビネットの清掃

1. 清掃の前に、体温管理装置の電源コードをプラグから外します。

2. 湿らせた柔らかい布および中性洗剤を使用して装置キャビネットを清掃します。 別の柔らかい布で水気を拭いてください。

注意

- *キャビネットの清掃にびしょ濡れの布を使用しないでください。湿気が内部に入り込み、電子部品を破損する可能性があります。*
- *キャビネットの清掃には、アルコールまたは他の溶剤を使用しないでください。溶剤はラベルおよび他のプラスチック部品を破損する可能性があります。*

テクニカルサービスおよび注文

米国、世界各国

電話: 1-952-947-1200　　Fax: 1-952-947-1400
　　1-800-733-7775

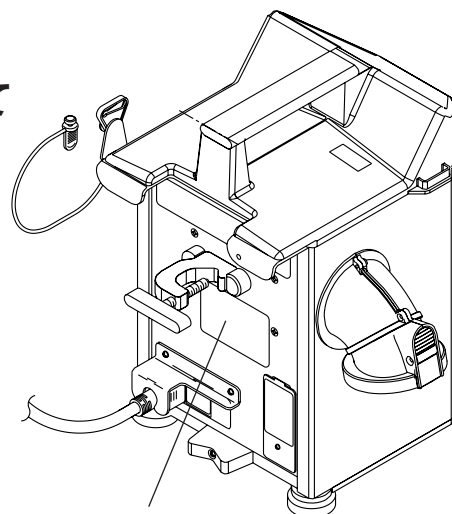
ヨーロッパ各国

電話: +49-4154-9934-0　　Fax: +49-4154-9934-20
　　0800-100-1236 (ドイツ国内フリーダイアル)　　0800-100-1324 (ドイツ国内フリーダイアル)

保証期間内の修理および交換

修理のための交換用部品は無償で提供されます。 修理/調整のため装置をアライザントヘルスケア社へ返却する場合は、事前にテクニカルサービス窓口から返品承認番号(Return Authorization(RA))を取得してください。 機器を修理/調整のために返却する場合のすべての連絡には、その番号をご使用ください。 必要に応じて返送用段ボール箱を無償で送付いたします。 修理/調整中の代用機器の貸付については、地域の供給業者または営業担当者へお問い合わせください。

テクニカルサポートへの連絡について

弊社へご連絡の際は、機器のシリアルナンバーが必要となりますのでご注意ください。 モデル505装置のシリアルナンバーラベルは、背面パネルに貼付されています。

図J　モデル505のシリアルナンバーラベル

仕様

規格

寸法	高さ13 in.x 奥行き10 in.x 幅11 in. 高さ 33 cm x 奥行き 25 cm x 幅28 cm
重量	13.6 lb; 6.2 kg
設置	点滴ポールクランプ、セイフティーストラップ付きベッドレールフック;　硬表面に設置することも可能です。
相対騒音レベル	53デシベル
ホース	脱着可能、フレキシブル、水洗い可能; 241液体加温システムと互換性がある。
エアーフィルター	0.2μM レベル
推奨されるフィルター交換頻度	12ヶ月毎または500時間使用毎

温度特性

温度制御	熱電対センサーを使用し電子制御される
発生熱	1800 BTU(平均)
SYSTEM TIME TO 100 °F (37.7 °C)	~17 secs
OPERATING TEMPERATURES	患者に届く風温は、記載された温度より約2℃低い。 ホース末端における平均温度: 高: 43 °C ± 3 °C 109.4 °F ± 5.4 °F 中: 38 °C ± 3 °C 100.4 °F ± 5.4 °F 低: 32 °C ± 3 °C 89.6 °F ± 5.4 °F

安全システム	
サーモスタット	独立した真空管および細管
過電流保護	デュアルヒューズ入力ライン
アラームシステム	オーバーヒート: 音声アラームと共に赤ライトを点滅し、ヒーターは停止する
認可	IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No. 601.1, EN 55011; ASTM F2196-02
分類	クラス I、BF型機器、一般装置、連続使用として、IEC 60601-1 ガイドライン (および 同ガイドライン他国版) に準拠。 空気、酸素の混合した可燃性麻酔ガス、笑気の存在下での使用に適さず。 UNDERWRITERS LABORATORIES 社による試験で、感電、火災、機械的危険性に関してのみ、UL 60601-1, ASTM F2196-02 および カナダ/CSA C22.2、NO. 601.1 に準拠。

電気特性	
送風機モーター	動作速度: 3150 rpm 風量: 28-30 cfm
消費電力	最大: 1000W 平均: 450W
漏れ電流	<100µA
発熱体	850W抵抗
電源コード	15フィート、SJT、3 cond、10A 4.6 メートル、HAR、3 cond、10A
機器定格	110-120 VAC、60Hz、9.5 アンペア、または 220-240 VAC、50Hz、4.5 アンペア、または 100 VAC、50/60Hz、10 アンペア
ヒューズ	10A, 200mA (110 - 120 VAC 単位) 6.3A, 100mA (220 -240 VAC 単位) 15A, 160mA (100 VAC 単位)
診断	高温試験は臨床工学士グループによって実施可能。

記号の定義

オン/スタンバイ

オン (アイソレーションスイッチで使用)

オフ (アイソレーションスイッチで使用)

オン/オフ　押しボタン式スイッチ

温度管理

等電位プラグ(接地)

ヒューズ

注意　(該当する文書を参照してください)

高圧注意

BFタイプ機器 (患者適用)

電圧、交番電流(AC)

特殊廃棄物 : 個別廃棄

保護用接地

ホースの取外し不可